

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 18

NORMA TÉCNICA 208

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Versión: 1
		Página 2 de 18

INDICE

Presentación Equipo Comité.....	03
Objetivo del Comité	04
Metodología de Trabajo.....	05
Sectores Presenten y Estadísticas.....	07
Asistentes.....	08
Discusiones.....	09
Conclusiones.....	11
Anexos.....	12

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 3 de 18

EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 18

El presente comité fue realizado por Cercal Ingeniería SPA, dentro de los cuales participaron las siguientes personas:



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Versión: 1
		Página 5 de 18

1. Objetivos del Comité

- Gestionar el conocimiento de la norma técnica 208.
- Difusión efectiva y eficiente de estándares de la norma técnica 208.
- Problemáticas en la aplicación y manejo inspección de cumplimiento de la norma técnica 208.

2. Metodología de Trabajo

Cronograma de Trabajo:

- 8:00 am a 8:30 am Recepción y desayuno
- 8:30 am a 10:00 am Revisión Norma Técnica 208
- 10:00 am a 10:45 am Bloque de comité NT 208: conclusiones sesión #1 y nuevas consultas
- 10:45 am a 11:00 am Coffee
- 11:00 am a 11:45 am Bloque de comité NT208 – Criticidad en despacho de productos refrigerados
- 11:45 am a 12:15 pm Conclusiones y Cierre de comité

Metodología de Trabajo:

Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios, en relación a la Norma Técnica 208.

Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los participantes durante la ejecución del Comité Técnico.

Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, y estableciendo que aspectos indicados en el documento de referencia no son específicos o generan una interpretación diferente en cada profesional.

El comité finaliza realizando una actividad en la cual se forman 4 grupos de trabajos, con el objetivo de presentar un caso “real” y generar un análisis. El objetivo de esta actividad es llevar a la práctica la exigencia regulatoria.

El caso trabajado fue la determinación de criticidad en los despachos con cadena de frío en vehículos refrigerados versus los despachos en contenedores por medio de configuraciones de 24 y 48 horas, siguiendo las recomendaciones de las guías referenciadas en la Norma Técnica 208. Cada grupo de trabajo presentó su caso, problemáticas, puntos críticos del caso real, riesgos, mitigación, impacto, coste de inversión y no inversión (ver anexos).



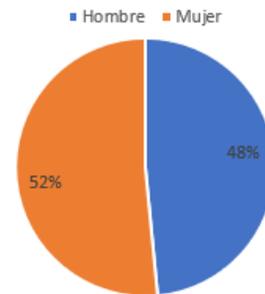
<p>CASO</p> <p>CASO REAL DONDE SE APLIQUE NORMA 6590 Y 208</p>	<p>PROBLEMATICAS</p>				
<p>3 PUNTOS CRÍTICOS DEL CASO REAL</p>	<table border="1"><tr><td><p>RIESGOS</p></td><td><p>IMPACTO</p></td></tr><tr><td><p>MITIGACIÓN</p></td><td><p>COSTES DE INVERSIÓN</p><p>COSTES DE NO INVERSIÓN</p></td></tr></table>	<p>RIESGOS</p>	<p>IMPACTO</p>	<p>MITIGACIÓN</p>	<p>COSTES DE INVERSIÓN</p> <p>COSTES DE NO INVERSIÓN</p>
<p>RIESGOS</p>	<p>IMPACTO</p>				
<p>MITIGACIÓN</p>	<p>COSTES DE INVERSIÓN</p> <p>COSTES DE NO INVERSIÓN</p>				

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 18

3. Sectores Presentes y Estadísticas

Industria - Sector	Empresas
Clínicas y Hospitales	2
Consultoría	7
Droguería	10
Gremio	3
Laboratorio de Microbiología	4
Laboratorio Farmacéutico de Producción Humana	5
Logística	2
Total general	33

Estadística de Género



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Versión: 1
		Página 8 de 18

4. Asistentes	
1 Edwin Castillo - Intercarry	21 Cristian Araya - Droguería Sigmafarma
2 Fernando Becerra - Mediven	22 Vanessa Olivares – Cercal Group
3 Nelson Tapia - Novofarma	23 Raúl Quevedo – Cercal Group
4 Rodrigo Mauricio Sambuceti Correa - Instituto Bioquímico Beta S.A.	24 Miguel Ortiz – Cercal Group
5 Matías Reyes Calderón - LABORATORIOS DAVIS SA	25 Carolina Valdivia – Cercal Group
6 Kimberlim Mariangel - TW Logistica	26 Claudia Velasco – Cercal Group
7 Ruth Yevenes - FARMACÉUTICA INSUVAL S.A	27 John Ramirez – Cercal Group
8 Manuel Lagos - INVERSIONES PERI LOGISTICS LIMITADA	28 Evangelina Valdez - Cercal Group
9 Tania Rivera Maturana - Bayer Chile	29 Sergio Araque - Drogueria Leterago
10 Daniel Maqueira - Bayer Chile	30 Marcelo Pérez - Davis Laboratorio
11 María Inés Rivas - CENTRAL DE ABASTECIMIENTO FARMA 7 S.A.	31 José Luis Baigorri - Socofar
12 Luz Pinto Aranguiz - Davis Laboratorios	32 Susana Figueroa - Alto Tabancura
13 Paulette Libante Silva - Teletón	33 Alkys Hernández - Laboratorio Innolab
14 Barbara Norambuena - Teletón	34
15 Isabel Muñoz - Hospital Clínico UC-Christus	35
16 David Gumera - Laboratorios Chile	36
17 Fredda Manrique - Laboratorio Chile	37
18 Cecilia Jaramillo - Laboratorio Chile	38
19 Moisés Leiva - Chilealimentos	39
20 Carlos Carrillo - Chilelab Services SpA	40

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 9 de 18

5. Discusión del Comité			
Número de Observación	Observación Planteada	Respuesta Comité	Estatus
1	<p>Punto 2. 6. Almacenamiento de Equipos de Alta Capacidad (cámaras de Frío).</p> <p>Señala: Que en el caso que mi cámara de frío no cuente con la capacidad suficiente para las actividades de recepción y preparación de pedidos, puedo tener zonas auxiliares de recepción y preparación de pedidos, pero estas deben tener un rango de temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones del producto.</p> <p>Consulta: Puedo tener un área anexa, pero debo mantenerla con temperatura y humedad controlada. ¿Qué tipo de área es esta? ¿Cómo se implementa esta área?</p>	<p>Las áreas anexas deben ser refrigeradas ya que estas deben garantizar que mientras se realicen actividades de recepción y despacho los productos se mantengan dentro de sus condiciones de almacenamiento.</p> <p>En el caso que no pueda realizar la preparación de pedidos dentro de un ambiente controlado de temperatura y humedad, se debe contar con estudios de estabilidad de los medicamentos para saber el tiempo permitido de excursión y mantener un procedimiento para realizar estas actividades.</p>	Aclarado
2	<p>Punto 2.3 a 2.4.2. Almacenamiento de Equipos de Alta Capacidad (cámaras de Frío).</p> <p>Señala: Que las cámaras de frío deben proporcionar distintos tipos de áreas, tales como recepción, cuarentena y devueltos.</p> <p>Consulta: ¿Esto quiere decir que las cámaras de frío deben estar segregadas en su interior? en el caso que no se cuente con un sistema informático validado.</p>	<p>Se deben definir áreas de almacenamiento claramente identificables al interior de la cámara, las que deben contar con control de temperatura y humedad en el caso que corresponda. Esto a excepción de áreas con productos que van a eliminación, dada su condición de rechazo. Cuando se cuenta con un sistema informático validado puede realizarse el almacenamiento dentro de la cámara con el control del sistema, sin embargo, hay ciertas áreas que siempre deberán estar segregadas del resto de los productos, ejemplo: área de controlados.</p>	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Versión: 1
		Página 10 de 18

5. Discusión del Comité			
Número de Observación	Observación Planteada	Respuesta Comité	Estatus
3	<p>Punto 3.7 Norma Técnica 208</p> <p>Señala: Que debo establecer el tiempo que los productos pueden permanecer fuera del equipo refrigerante.</p> <p>Consulta: ¿Saben que metodología se puede utilizar para establecer el tiempo fuera de los equipos refrigerantes, con el propósito de mantener la integridad de los productos?</p>	<p>Con relación a lo planteado, esto está enfocado para las actividades de recepción y despacho desde refrigeradores y congeladores, por tanto, como estas actividades son fuera de los equipos de refrigeración, se debe contar con un procedimiento que indique claramente los tiempos para realizar esta actividad, si estos no están definidos, los estudios de estabilidad de los medicamentos indicarán cuanto es el tiempo que estos pueden estar fuera de especificación, se recomienda realizar en primera instancia el armado del empaque con los gel packs, y una vez que los contenedores se encuentren acondicionados, proceder a retirar los productos de los equipos para almacenarlos en las cajas.</p>	Aclarado
4	<p>Punto 4.3 Norma Técnica 208</p> <p>Señala</p> <p>¿Punto de Ajuste?</p> <p>¿A qué se refiere el punto de ajuste?</p>	<p>Es cuando se realizan cambios de seteo en el equipo de refrigeración, detallando que cuando estos se ejecuten se debe volver a realizar el mapeo térmico al equipo, para garantizar que ese cambio mantenga las condiciones de almacenamiento sin generar excursiones.</p>	Aclarado
5	<p>Punto 4.3 Norma Técnica 208</p> <p>Señala: Que para aquellos equipos que se encuentren en uso se requiere una calificación PQ.</p> <p>¿Sólo calificación PQ o también requiere IQ y OQ?</p> <p>¿Cuánto es el período que el ISPCH establece como válido para hacer una próxima Recalificación?</p>	<p>En efecto, la norma indica que los equipos en uso solo requieren calificación de desempeño, lo que puede generar cuestionamientos, ya que al realizar un monitoreo con carga no podría verificar el funcionamiento completo del equipo desafiándolo a la peor condición, como pruebas de corte eléctrico o aperturas de puertas prolongadas, y solo tendría un monitoreo del momento, más no una evidencia que garantice que durante toda la operación con los imprevistos que puedan ocurrir durante la jornada el equipo será capaz de mantener las condiciones de temperatura requeridas.</p>	Aclarado

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Versión: 1
		Página 11 de 18

5. Discusión del Comité			
Número de Observación	Observación Planteada	Respuesta Comité	Estatus
6	<p>Punto 5.1.6. Norma Técnica 208</p> <p>Señala: Sensores con control independiente del sistema de monitoreo de temperatura</p> <p>Pregunta: ¿Quiere decir que además de los sensores de temperatura, debo tener otros sensores al lado? ¿Cuál es el objetivo de esto?</p>	<p>Los sensores de control son los que van ligados al termostato y controlan el funcionamiento del sistema de refrigeración en base a las temperaturas detectadas, los sensores de monitoreo simplemente registran las temperaturas del equipo, sin embargo, no generan un cambio en el sistema de refrigeración.</p>	Aclarado
7	<p>Punto 2.6.1.1, Punto 2.6.1.2.</p> <p>En cuanto a la selección de contenedores;</p> <p>¿Cuáles son los estándares nacionales e internacionales que deben tener? ¿Cuáles son los estándares de seguridad?</p>	<p>Generalmente estos estándares se definen con base a la necesidad del proceso a validar, considerando aspectos como; tiempo con la que la cadena de frío se va a mantener, tipos de productos y los tipos de rutas para el despacho.</p> <p>De igual forma, se consultará con la Autoridad Regulatoria (ISP).</p>	Analizar en Próximo Comité / Consultar al ISP
8	<p>Punto 2.6.2. Norma Técnica 208</p> <p>En cuanto a Calificación de contenedores isotérmicos pasivos</p> <p>¿Existe una normativa, que señale las pruebas que se deben efectuar para calificar los contenedores?</p>	<p>Actualmente, la Norma no indica tipo de pruebas, sin embargo, detalla que el contenedor debe proteger al producto de daños mecánicos y de la temperatura ambiente del transporte, por tanto, para asegurar estas condiciones, se pueden realizar pruebas de impacto, pruebas de presión, y el monitoreo de las temperaturas durante el tiempo que dure la ruta. Adicionalmente a esto, se pueden realizar pruebas de refrigeración y congelamiento a los gel packs para determinar tiempo necesario de acondicionamiento previo y tiempo de refrigeración que otorgará la configuración.</p>	Aclarado
9	<p>¿Cuál es la tolerancia que se puede considerar como margen para los certificados de incertidumbre en relación con la Humedad Relativa?</p>	<p>Según ISPE, se considera que el margen de incertidumbre para Humedad Relativa no debe ser mayor a 1% Hr.</p>	Analizar en Próximo Comité / Consultar al ISP

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 12 de 18

5. Discusión del Comité			
Número de Observación	Observación Planteada	Respuesta Comité	Estatus
10	¿Cantidad de Sensores que se deben utilizar para monitorear las rutas de despacho?	<p>Como comité proponemos presentar la propuesta siguiente al ISP. Esto es:</p> <p>Teniendo validada la cadena de frío y una configuración en condiciones de invierno y verano, considerando carga mínima, carga máxima, y todas las variables que puedan presentarse durante el despacho, se debe realizar un análisis de riesgo que considere los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo del Despacho. - Frecuencia de Despacho. - Tipo de Transporte. - Tipo de Producto. - Perfil de Temperatura del Trayecto. - Históricos de Temperatura. <p>Considerando todos estos parámetros, se establece un análisis de riesgo definiendo las rutas críticas, las cuales tendrán monitoreo continuo durante el despacho, de esta manera solo se realizará monitoreo continuo a las rutas con mayor riesgo dentro del análisis y no a todas las rutas con despachos de refrigerados.</p>	Analizar en Próximo Comité / Consultar al ISP

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208	Versión: 1
	SEGUNDA SESIÓN	Página 13 de 18

5. Discusión del Comité			
Número de Observación	Observación Planteada	Respuesta Comité	Estatus
11	¿Especificaciones de Humedad Relativa?	<p>La definición de requisitos en cumplir Humedad Relativa basados en la actual Norma Técnica N° 147 del ISP, lo deja como informativo, pero según las zonas climáticas establecidas en las guías ICH, Chile le aplica la zona II, esto es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25°C y 60% HR máximo <p>La humedad debe ser controlada de acuerdo a la especificación de los medicamentos, los que son rotulados como "almacenar en un lugar seco", la especificación de humedad debe ser entregada por la etiqueta del producto según estudios de estabilidad.</p> <p>Como Comité se presenta el caso de que actualmente no existen equipos que posean un seteo para la Humedad Relativa, ¿cómo controlar la humedad si no existen equipos que permitan realizar este seteo?</p> <p>La definición de humedad relativa se debe estandarizar en equipos de frío, ya que es difícil de controlar, se ha visto que los monitoreos de humedad en equipos de refrigeración mantienen un valor de alrededor del 70%Hr, por tanto, la especificación de almacenar en un lugar seco, no estaría cumpliendo en la mayoría de los equipos.</p>	Analizar en Próximo Comité / Consultar al ISP

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Versión: 1
		Página 14 de 18

6. Conclusiones

1. Es importante estandarizar las especificaciones de Humedad para el almacenamiento de productos farmacéuticos en cámaras frías, congeladores o refrigeradores. Se recomienda por parte de Cercal utilizar las recomendaciones por ICH Zonas Climáticas II.
2. Si se tiene la cadena de frío y una configuración validada es importante estandarizar la cantidad de sensores y rutas de despacho que se van a monitorear durante la distribución de productos refrigerados, considerando la justificación a través de un análisis de riesgos y evaluación de rutas críticas como se menciona en el número de observación 10, de discusión del comité.
3. Definir y alinear de manera clara cuales son las normas de referencia que menciona la norma, tales como:
 - Glosario OMS 33 (ya que esto aplica para farmacodependencia).
 - Normas internacionales que se mencionan en el punto 2.6.1 de la Norma Técnica 208 y no indica cuales son estas normas.

Compromiso

Se deberá identificar y clarificar con la autoridad regulatoria (ISP) cuáles serán las especificaciones o documento regulatorio que se utilizará para controlar la humedad relativa.

En los próximos comités se comentará cual ha sido la experiencia y las especificaciones que los asistentes determinaron para sus cámaras frías. Se recomienda lo entregado en los comités y zonas climáticas ICH.

Se deberá consultar con la Autoridad Regulatoria (ISP) como se definirá el monitoreo realizado a los despachos de productos refrigerados, si se tiene una cadena de frío y una configuración de empaque validada.

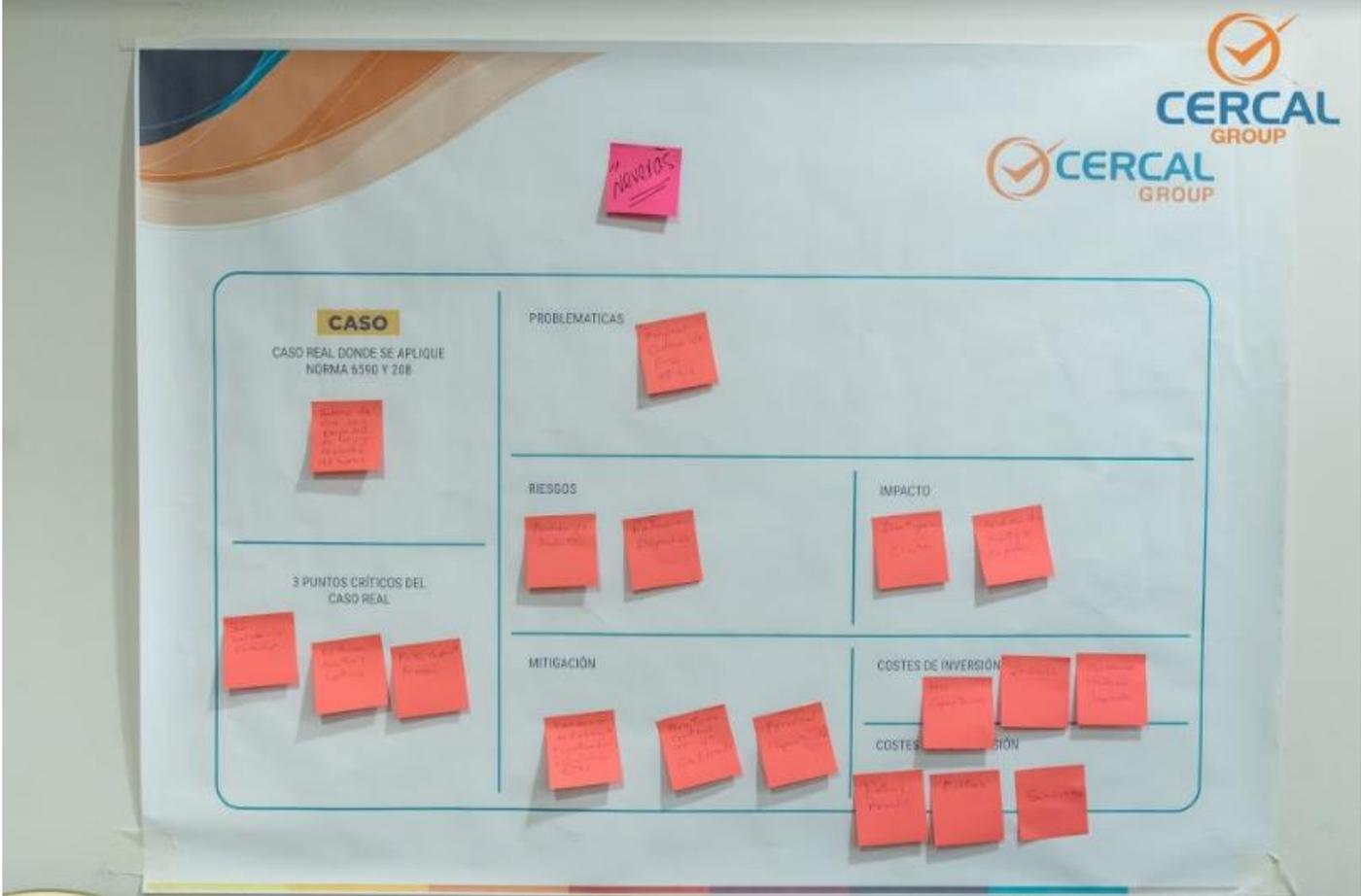
Se enviará la presente Acta a la Autoridad Regulatoria (ISP) el 13-02-2020.

Próximo Comité

09 de Abril del 2020.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 16 de 18

GRUPO 2



**CERCA
L GROUP**

**CERCA
L GROUP**

CASO
CASO REAL DONDE SE APLIQUE
NORMA 6590 Y 208

PROBLEMÁTICAS

RIESGOS

IMPACTO

3 PUNTOS CRÍTICOS DEL CASO REAL

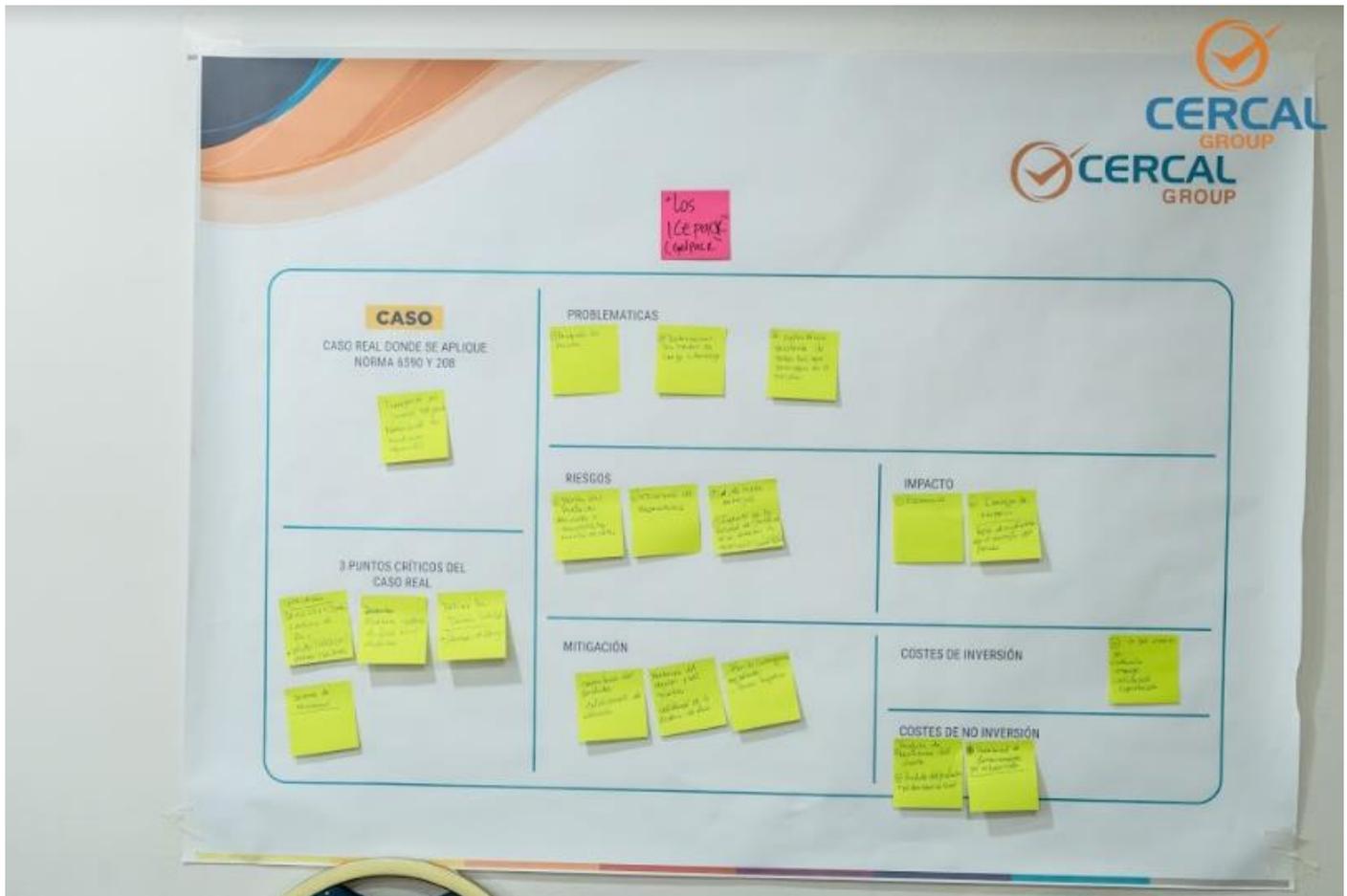
MITIGACIÓN

COSTES DE INVERSIÓN

COSTES DE INVERSIÓN

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 17 de 18

GRUPO 3



Los 100 por 100

<p>CASO</p> <p>CASO REAL DONDE SE APLIQUE NORMA 5590 Y 208</p> <p>3 PUNTOS CRÍTICOS DEL CASO REAL</p>	<p>PROBLEMAS</p>	<p>RIESGOS</p>	<p>IMPACTO</p>
	<p>MITIGACIÓN</p>	<p>COSTES DE INVERSIÓN</p> <p>COSTES DE NO INVERSIÓN</p>	

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA DEL COMITÉ NORMA TÉCNICA 208 SEGUNDA SESIÓN	Fecha: 16-01-2020
		Página 18 de 18

GRUPO 4





Las Frozen

CASO
CASO REAL DONDE SE APLIQUE NORMA 6510 Y 208

3 PUNTOS CRÍTICOS DEL CASO REAL

PROBLEMÁTICAS

RIESGOS

IMPACTO

MITIGACIÓN

COSTES DE INVERSIÓN

COSTES DE NO INVERSIÓN